

## असाधार्ण EXTRAORDINARY

भाग ॥ सण्ड 3—उप-सण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकारिकत PUBLISHED BY AUTHORITY

A long of the control of the control

Ro 62]

नई दिल्ली, शनिवार, फरवरी 16, 1985/माघ 27, 1906

NEW DELHI, SATURDAY, FEBRUARY 16, 1985/MAGHA 27, 1906

इस भाग को भिन्न पृष्ठ सं**ख्या दी जाती है जिससे कि यह अ**लग संकलन को **रूप** में रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थय और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग)

अधिस्चना

नई दिल्ली, 16 फरवरी, 1985

सा.का. नि. 89(अ):— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 458(अ) तारीख 19 जून, 1984 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (1) तारीख 19 जून, 1984 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से उक्त अधिसूचना के जिसमें उक्त अधिसूचना थी, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से नव्य दिन की अविध के अवसान तक आक्षेप और स्भाव मांगे गए थे; जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र 4 जुलाई, 1984 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और नियमों के उक्त प्रारूप के संबंध में कोई आक्षेप या सुझाब प्राप्त नहीं हुए हैं।

अतः, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधि-नियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 द्वारा प्रदत्त शिक्तवों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पशचात् औषधि और प्रसाधन तामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्निस्थित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- 1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषिध और प्रताधन सामग्री प्रथम (संशोधन) नियम, 1985 है।
  - (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारील को प्रवृत्त होंगे।

2. नियम 55 क का अन्त:स्थापन—शौषिध और प्रसावन सामग्री नियम, 1945 में नियम 55 के पशचात् निम्निलिखित नियम अन्त:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"55क. अभिगृहीत दस्तादे जों की प्रतियों के प्रमाणन की रीति अौषिध निरीक्षक अपने द्वारा खंड (गग) के अधीन अभिगृहीत या अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (गगक) के अधीन उसके समक्ष पेश किए गए दस्तावेजों को, इस प्रकार अभिगृहीत किए जाने या पेश किये जाने की तारीख से बीस दिन की अविध के भीतर यथास्थित उस व्यक्ति को जिससे इन्हें अभिगृहीत किया था, उनकी प्रतियों या उनके उद्धरण पर संबंधित औषिध निरीक्षक और यथास्थिति उस व्यक्ति द्वारा जिससे उन्हें अभिगृहीत किया गया था या जिसने ऐसे अभिलेख पेश किए थे हस्ताक्षर करने के पदचात वापस कर देगा।"

3. नियम 145 एक का अन्तःस्थापन—उक्त नियमों के नियम 145स के पश्चात् निम्निलिसित नियम अन्तःस्थापितः किया जाएंगा, अर्थात्ः :—

"145 खक अभिगृहीत दस्तावेजों की प्रतियों के प्रमाणन की रीति आँपिध निर्णक्षक अपने द्वारा खंड (गरा) के अधीन अभिगृहीत या अधिनियम की धारा 22 की उप-कारा (1) के खंड (गराक) के अधीन उसके समक्ष पेश किए गए दस्तावेजों के, इस प्रकार अभिगृहीत किए जाने या पेश किए जाने की तारीख से बीस दिन की अवधि के भीतर स्थास्थित उस व्यक्ति को जिससे इन्हें अभिगृहीत किया गया था। उनकी प्रतियों या उनकी उद्धरण पर, संबंधित औषधि निरी-क्षक और यथास्थित उस व्यक्ति द्वारा जिससे उन्हें अभिगृहीत किया गया था वा जिससे उन्हें अभिगृहीत किया गया था या जिसने ऐसे अभिलेख पेश किए थे हस्ताक्षर करने के एश्चात् वापस कर देगा।"

टिप्पण: 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन धन सामग्री नियम, 1945 औषधि और प्रसाधन अधिनियम और नियमों का अंतर्विष्ट करने वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य) विभाग) के प्रशासन (पी डी जी एच एस-61) में अंतर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का धारक के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (1) में प्रकाशित, निम्निलिखत अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात्:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79

2. सा का. नि. 1242 तारीख 6-10-79

3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79

4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79

5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-1980

6. रा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80

7. सा. क. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80

8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80

9. गा. का. नि. 681(अ) तारी ह 5-12-80

10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80

11. मा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81

12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81

13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82

14. सा. का नि. 462(अ) तारीख 22-6-82

15. मा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82

16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83

17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84

18. सा. का . नि 331(अ) तारी ह 8-5-84

19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84

20. मा का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84

[सं. एक्स-11014-10/83 डी एम एस एण्ड पी एफ ए] एस. वी. सुब्रमणियन, संयुक्त रुचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

## (Department of Health) NOTIFICATION

New Delhi, the 16th February, 1985

G.S.R. 89(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and cosmetics Rules, 1945 was published, as required by section 33 of the Drugs and cometics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 453 (E), dated the 19th June 1984 of the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 19th June 1984, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 4th July, 1984;

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33 of the Drugs and Cosmtics Aet, 1940, (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby make the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

- 1. (1) These rules, may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1985.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- 2. Insertion of rule 55A.—In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 after rule 55, the following rule shall be inserted, namely:—

"55A. Manner of certifying copies of seized documents.—The Drugs Inspector shall return the documents, seized by him under clause (cc), or produced

before him under clause (cca), of sub-section (1) of section 22 of the Act, within a period of twenty days of the date of such seizure or production, to the person from whom they were seized or, as the case may be, the person who produced them, after copies thereof extracts therefrom have been signed by the concerned Drugs Inspector and the person from whom they were seized, or, as the case may be, who produced such records."

- 3. Insertion of rule 145-BA—After rule 145-B of the said rules, the following rule shall be inserted namely:—
- "145-BA. Manner of certifying copies of, seized documents

The Drugs Inspector shall return the documents, seized by him under clause (cc), or produced before him under clause (cca), of sub-section (1) of section 22 of the Act, within a period of twenty days of the date of such seizure or production, to the person from whom they were seized or, as the case may be, the person who produced them, after copies thereof or extracts therefrom have been signed by the concerned Drugs Inspector and the person from whom they were seized, or, as the case may be, who produced such records."

Note:—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been

amended by the following notifications published in Part II, section 3 (i) of the Gazette of India namely:—

- 1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
- 2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
- 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
- 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
- 5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
- 6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
- 7. G.S.R. 540 (E) dated 22-9-80
- 8. G.S.R. 680 (E) dated 5-12-80
- 9. G.S.R. 681 (E) dated 5-12-80
- 10. G.S.R. 682 (E) dated 5-12-80
- 11. G.S.R. 27 (E) dated 17-1-81
- 12. G.S.R. 478 (E) dated 6-8-81
- 13. G.S.R. 62 (E) dated 15-2-82
- 14. G.S.R. 462 (E) dated 22-6-82
- 15. G.S.R. 510 (E) dated 26-7-82
- 16. G.S.R. 13 (E) dated 7-1-83
- 17. G.S.R. 318 (E) dated 1-5-84
- 18. G.S.R. 331 (E) dated 8-5-84
- 19. G.S.R. 460 (E) dated 20-6-84
- 20. G.S.R. 487 (E) dated 2-7-1984

[No. X-11014-10|83-DMS&PFA]

Jt. Secy.

S.V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.